

Universitat de Lleida

**EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA COMBINADA CON TOXINA BOTULINICA Y
PUNCIÓN SECA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL
ESPÁSTICA.**

Oscar Villafranca Royo

Facultad de Enfermería y Fisioterapia
Grado en Fisioterapia

Albert Bigordà Sagué

Trabajo de Final de Grado: Proyecto de Investigación

2016 – 2017

Lleida, 26 de Mayo del 2017

ÍNDICE

1	INTRODUCCIÓN.....	7
1.1	LA PARÁLISIS CEREBRAL.....	7
1.1.1	ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO	8
1.1.2	CLASIFICACIÓN	9
1.1.3	DIAGNÓSTICO.....	10
1.2	ESPASTICIDAD.....	11
1.2.1	ETIOLOGÍA	11
1.2.2	NEUROANATOMÍA.....	12
1.2.3	DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	14
1.3	TOXINA BOTULÍNICA EN ESPASTICIDAD.	17
1.3.1	MECANISMO DE ACCIÓN	18
1.3.2	APLICACIÓN.....	19
1.4	TÉCNICA DNHS® EN ESPASTICIDAD.	22
1.4.1	APLICACIÓN.....	24
2	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.	25
3	HIPÓTESIS	26
4	OBJETIVOS.....	27
5	METODOLOGIA.....	28
5.1	DISEÑO.	28
5.2	SUJETOS DE ESTUDIO.....	28
5.3	VARIABLES DE ESTUDIO.....	31
5.4	MANEJO DE LA INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS.	33
5.5	GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD	36
5.6	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	37
5.7	PLAN DE INTERVENCIÓN	38
6	CALENDARIO PREVISTO	44
7	LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS	47
8	PROBLEMAS ÉTICOS	48
9	ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	49
10	PRESSUPUESTO	50
11	BIBLIOGRAFÍA.....	52
12	ANNEXOS	55
12.1	Escala de Asworth modificada	55

12.2	Escala de Tardieu.....	55
12.3	Escala Visual Analógica del Dolor.	55
12.4	Consentimiento informado	56
12.4.1	Infiltración Toxina Botulínica Tipo A:	56
12.4.2	Punción Seca técnica DNHS©:	57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1:	Factores de riesgo PC	8
Tabla 2	Clasificación Parálisis Cerebral.	9
Tabla 3:	Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (SCFMG).	10
Tabla 4	Aproximación a la epidemiología de la espasticidad según su etiología.	11
Tabla 5	Dosis recomendadas en pacientes pediátricos.	19
Tabla 6	Horario del tratamiento con la técnica DNHS©. *PTF – Protocolo tratamiento de fisioterapia.	40
Tabla 7	Organización mes de tratamiento con la técnica DNHS©	40
Tabla 8	Horario tratamiento combinado	43
Tabla 9:	Calendario previsto. * PS (Punción Seca). TxB (Toxina Botulínica), VF (Valoración Final).....	46

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Principales fascículos descendentes con función motora.....	12
Figura 2	Principales áreas de la corteza cerebral donde se originan las fibras del fascículo piramidal.	12
Figura 3	Desarrollo de la espasticidad.	13
Figura 4	Opciones de tratamientos farmacológicos de la espasticidad	17

LISTA DE ABREVIACIONES.

Parálisis Cerebral: PC.

Motoneurona superior: MNS.

GMFCS: Gross Motor Function Clasification System.

Resonancia magnética: RM.

Topografía axial computerizada: TAC.

Encefalograma: EEG.

Traumatismo Craneoencefálico: TCE

Actividades de la vida diaria: AVD

Toxina botulínica: TxB

Toxina botulínica tipo A: TBA

Rango articular: RA

Acetilcolina: ACh

DNHS©: Dry needling for Hipertonia and Spasticity

Punción seca: PC

Puntos gatillo miofasciales: PGM

Reflejos espinales: RELs

Respuestas de espasmo global: REG

Resistencia al movimiento pasivo: RMP

RESUMEN

En pacientes con parálisis cerebral espástica ¿El tratamiento combinado toxina botulínica tipo A y punción seca técnica DNHS®, es más eficaz que el tratamiento con ambas técnicas por separado?

Objetivo: Analizar la efectividad de la punción seca y la toxina botulínica de manera combinadas y por separado en pacientes adultos (18-65 años) con parálisis cerebral espástica.

Metodología: Ensayo clínico controlado aleatorizado que recogerá un total de 218 pacientes con parálisis cerebral espástica. Se asignarán aleatoriamente 72 sujetos al grupo de punción seca (técnica DNHS®), el mismo número al grupo de toxina botulínica tipo A, y los últimos 72 al grupo de las dos terapias combinadas. Durante 13 meses se llevará a cabo la intervención. Los datos serán analizados por un profesional ajeno al tratamiento y lo realizara mediante las siguientes escalas: para el dolor (Escala Visual Analógica), para el rango de movimiento (Técnica de Goniometría), tono muscular (Escala de Ashworth Modificada, Escala de Tardieu), para la calidad de vida (Encuesta de salud SF-36). Los datos serán extraídos antes de la primera intervención, durante el estudio, i al finalizar la última sesión de éste.

Palabras clave: Toxina botulínica, punción seca, técnica DNHS®, parálisis cerebral espástica.

ABSTRACT

Introduction: Analyse on patients with cerebral spastic paralysis the combined treatment with botulin toxin type A and dry needling with DNHS © technique, is it more effective than the treatment with both techniques separately?

Aim: To analyse the efficiency of dry needling and botulin toxin combined or administered separately on adult patients (18-65 years) with cerebral spastic paralysis.

Methodology: Clinically controlled randomized test that will gather a total of 218 patients with cerebral spastic paralysis. 72 subjects will be assigned randomly to the group of dry needling DNHS © technique, the same number to the group of toxin botulin type A, and the last ones 72 to the group of both combined therapies. For 13 months the intervention will be carried out. The information will be analysed by an independent professional and it will be done by means of the following scales: for pain (Visual Analogical Scale), for the range of movement (Goniometry technique), muscular tone (Ashworth modify Scale, Tardieu's Scale), for the quality of life (Survey of health SF-36). The information will be extracted before the first intervention, during the study.

Key words: Toxin botulin, dry needling, DNHS © technical, cerebral spastic paralysis.

1 INTRODUCCIÓN.

1.1 LA PARÁLISIS CEREBRAL.

Una de las definiciones de la parálisis cerebral (PC) es la de Mutch et.al en 1992, que la define como ⁽¹⁾:

“Un término que como un paraguas cubre una serie de síndromes de daño motor no progresivos, pero a menudo cambiantes, secundarios a lesiones o anomalías en el cerebro que se producen en estadios tempranos de su desarrollo”.

También se define como ⁽²⁾:

“Un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y la postura, causando limitaciones en la actividad, que se atribuyen a trastornos no progresivos ocurridos durante el desarrollo fetal o en el cerebro infantil. Estos trastornos suelen ir acompañados de alteraciones de la sensibilidad, cognición, comunicación, percepción, y/o conducta.”

La parálisis cerebral en términos motores es el resultado de una lesión en la motoneurona superior (MNS). Los clínicos dividen en características positivas (espasticidad, hiperreflexia, clonus, co-contracción) mecanismos neurales, y negativas (debilidad, fatiga, déficits sensoriales) mecanismos mecánicos. Estas características causan una serie de diferentes patologías musculoesqueléticas ⁽³⁾.

1.1.1 ETIOLOGÍA Y FACTORES DE RIESGO

La prevalencia mundial de PC se encuentra aproximadamente entre un 2,5 por cada 1000 individuos (4).

La prevalencia más alta se encuentra en los recién nacidos de muy bajo peso y de un periodo muy corto de gestación. Los factores prenatales y los perinatales son el 85% de las causas de parálisis cerebral congénita, y los factores posnatales son el 15% de las causas de las parálisis adquiridas (Tabla 1) (4).

Tabla 1: Factores de riesgo PC

FACTORES PRENATALES	FACTORES PERINATALES	FACTORES POSNATALES
Factores maternos: <ul style="list-style-type: none"> - Alteraciones de la coagulación. - Enfermedades autoinmunes. - HTA. - Infección intrauterina. - Traumatismo. - Sustancias tóxicas. - Disfunción tiroidea. 	<ul style="list-style-type: none"> - Prematuridad. - Bajo peso. - Fiebre materna durante el parto. - Infección SNC o sistémica. - Hipoglucemia intracraneal. - Encefalopatía hipóxico-isquémica. - Traumatismo. - Cirugía cardíaca. - ECMO. 	<ul style="list-style-type: none"> - Infecciones (meningitis, encefalitis) - Traumatismo craneal. - Estatus convulsivo. - Parada cardio-respiratoria. - Intoxicación. - Deshidratación grave.
Alteraciones de la placenta: <ul style="list-style-type: none"> - Trombosis en el lado materno o fetal. - Cambios vasculares crónicos. - Infección. 		
Factores fetales: <ul style="list-style-type: none"> - Gestación múltiple. - Retraso crecimiento intrauterino. - Polihidramnios. - Hidrops fetal. - Malformaciones. 		

1.1.2 CLASIFICACIÓN

Podemos clasificar la parálisis cerebral según el trastorno predominante y la extensión de la afectación, ya que nos resulta muy útil para elegir un tipo de tratamiento(Tabla 2) ⁽⁵⁾.

Tabla 2 Clasificación Parálisis Cerebral.

- **Parálisis cerebral espástica**
Tetraplejía (tetraparesia)
Diplejia (diparesia)
Hemiplegia (hemiparesia)
Triplegia (triparesia)
Monoparesia
- **Parálisis cerebral discinética**
Forma coreoatetósica
Forma distónica
Forma mixta
- **Parálisis cerebral atáxica**
Diplejia atáxica
Ataxia simple
Síndrome de desequilibrio
- **Parálisis cerebral hipotónica**
- **Parálisis cerebral mixta**

También podemos encontrar otra clasificación que mide el nivel funcional de movilidad, es la clasificación del GMFCS (Gross Motor Function Clasification System), que los divide en cuatro niveles del I-IV (de menos alteración, a más alteración funcional respectivamente)(Tabla 3) ⁽⁶⁾.

Tabla 3: Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (SCFMG).

Nivel 1	Camina sin restricciones
Nivel 2	Camina con limitaciones
Nivel 3	Camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha.
Nivel 4	Auto-movilidad limitada, es posible que utilice movilidad motorizada
Nivel 5	Transportado en silla de ruedas

1.1.3 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico para la PC es básicamente clínico, por eso hay que tener en cuenta esta serie de ítems (5):

- Historia clínica (factores de riesgo pre ,peri y postnatales)
- Observar actitud y actividad (prono, supino, bipedestación, suspensiones).
- Observar patrones motores (motricidad fina y amplia).
- Examen tono muscular (pasivo y activo).
- Examen de los reflejos osteotendinosos, clonus y signos de Babinski.
- Valorar reflejos primarios y posturales (enderezamiento cefálico, paracaídas y Landau).
- Retraso motor, patrones anormales de movimiento, persistencia de reflejos primarios, tono muscular anormal.

Además del diagnóstico clínico, es necesario la realización de exámenes complementarios, como serían las pruebas de imagen (Resonancia magnética (RM) y la topografía axial computerizada (TAC)), ya que nos sirven para confirmar la aparición, el lugar y el tamaño de la lesión (7). No obstante, no podemos olvidar de la realización de un encefalograma (EEG), y la realización de revisiones oftalmológicas y auditivas que nos ayudan a detectar otros trastornos asociados a la PC (5).

1.2 ESPASTICIDAD.

En el año 1980 Lance describió la definición de espasticidad tal cual la conocemos ahora (8):

La espasticidad es un desorden motor caracterizado por un aumento del reflejo tónico de estiramiento (tono muscular) con exageración de los reflejos tendinosos, como resultado de un aumento de la excitabilidad del reflejo de estiramiento, como un componente del síndrome de la motoneurona superior. Éste se caracteriza/acompaña por la hiperreflexia e hipertonía.

1.2.1 ETIOLOGÍA

La espasticidad resulta un problema sanitario de una alta incidencia y trascendencia, encontramos que afecta a 10 de cada 1000 habitantes en España. Puede ser un problema tanto en la infancia (debido a una parálisis cerebral como causa mayoritaria), como en la edad adulta (mayoritariamente debido a traumatismo craneoencefálico, ictus, y lesión medular). En la siguiente imagen podemos observar el porcentaje de espasticidad según el tipo de patología (Tabla 4) (9).

Tabla 4 Aproximación a la epidemiología de la espasticidad según su etiología.

Patología	Prevalencia	% espasticidad en la patología	Personas afectadas en España ^a
Ictus [67-71]	2-3 por cada 100 habitantes	20-30%	180-230.000 personas con espasticidad postictus
TCE [72]	1-2 por cada 1.000 habitantes (moderado-grave)	13-20% (moderado-grave)	6-12.000 personas con espasticidad post-TCE
Lesiones medulares [13,14,20,73,74]	Prevalencia: 27 por 100.000 habitantes Incidencia: 1,6 por 100.000 habitantes	60-78%	8-10.000 personas con espasticidad tras lesión medular
EM [75]	60 por 100.000 habitantes	84%	20-25.000 personas con EM-espasticidad
PCI [23,76,77]	2 de cada 1.000 nacidos vivos	70-80%	70-80.000 personas con PCI-espástica

^a Cálculos considerando una población española de 45 millones de habitantes: resultaría una prevalencia de 300.000-400.000 personas en España. TCE: traumatismo craneoencefálico; EM: esclerosis múltiple; PCI: parálisis cerebral infantil.

Como se visualiza en la anterior tabla, la parálisis cerebral espástica es la forma más frecuente que encontramos en pacientes diagnosticados de PC (5).

1.2.2 NEUROANATOMÍA

La espasticidad es causa de enfermedades que afectan al SNC, mayoritariamente a la vía piramidal, se encuentra formada por el tracto corticoespinal anterior, el tracto corticoespinal lateral, y el tracto corticonuclear o geniculado, que en conjunto se denomina neurona motora superior (NMS) (Figura 1). La vía piramidal es un sistema de conducción lenta, y el origen de esta se encuentra en la circunvolución frontal ascendente del córtex motor primario y premotor, donde nacen el 80% de sus fibras, el 20% restante nacen en las áreas sensitivas primarias (Figura 2) (10,11).

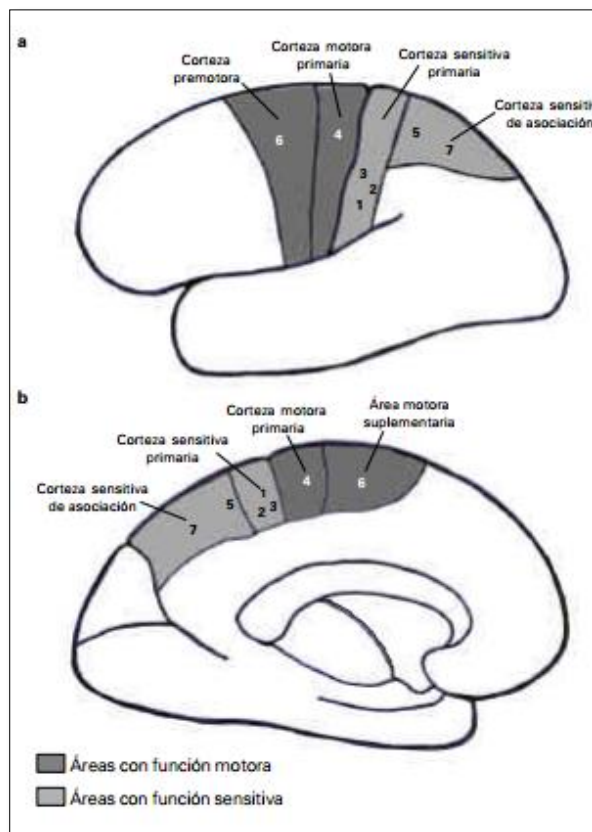
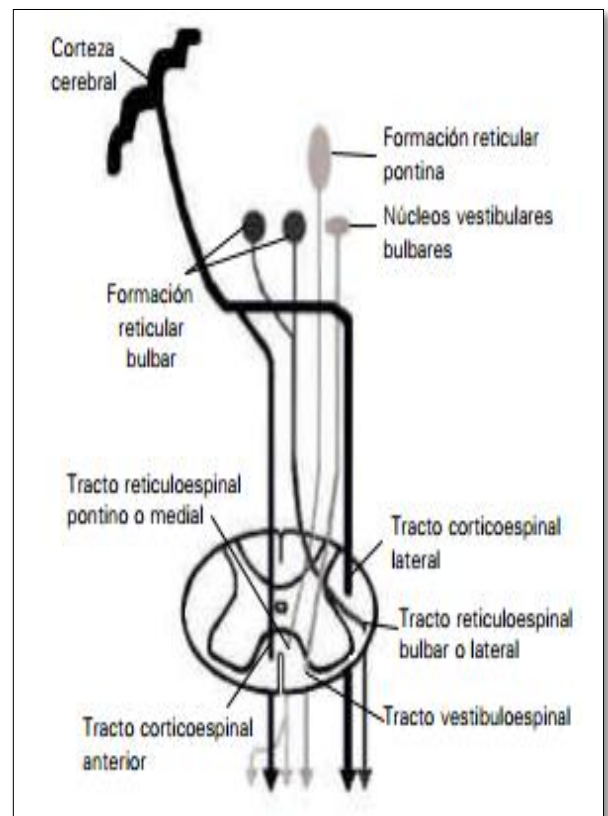


Figura 2 Principales áreas de la corteza cerebral donde se originan las fibras del fascículo piramidal.

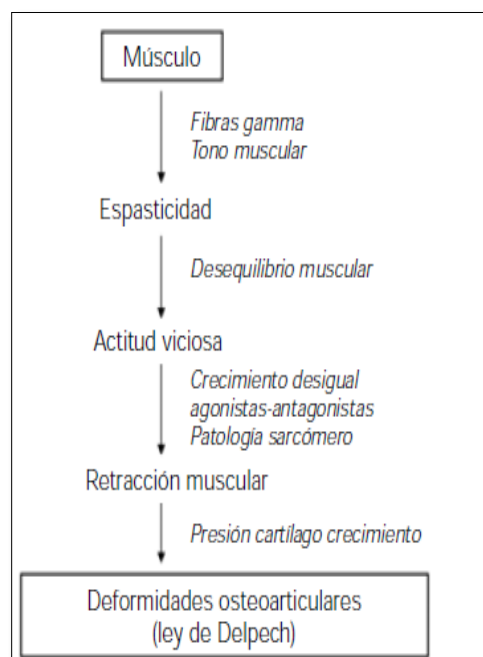
Figura 1 Principales fascículos descendentes con función motora.



La vía piramidal se caracteriza por llevar a cabo los movimientos voluntarios del cuerpo, tanto los de los músculos proximales como los distales de las extremidades (10).

En la formación reticular medial encontramos el centro inhibidor, que es el encargado de reducir el tono muscular. El córtex premotor, activa el área inhibitoria con la estimulación de las fibras yuxtapiramidales, que son las encargadas de mantener un tono adecuado. Una lesión en el córtex premotor o en las mismas vías yuxtapiramidales limita y/o impide la activación del centro inhibidor que encontramos en la formación reticular, facilitando un aumento del tono muscular y finalmente provocar espasticidad (12).

Figura 3 Desarrollo de la espasticidad.



La espasticidad en la infancia, cambia con el crecimiento e interfiere con el desarrollo normal del niño. Normalmente se hace crónica, y se acompaña de alteraciones de las características de los tejidos blandos (plasticidad, elasticidad, y viscosidad). Una vez alteradas estas características, se produce una fibrosis en determinados músculos y sus respectivas estructuras adyacentes. Seguidamente, aparecen retracciones musculares que posteriormente producirán deformidades osteoarticulares y dolor (9).

Los patrones musculares más frecuentes que se desarrollan en la espasticidad son ⁽¹³⁾:

- Extremidad Superior: Hombro en Aducción/Rotación Interna, codo en flexión, antebrazo en pronación, muñeca en flexión, puño cerrado, deformidad en el pulgar.
- Extremidad inferior: Flexión excesiva de cadera, aducción de muslos, rodilla rígida (extendida), rodilla en flexión, pie en equino-varo, hiperextensión del hallux.

1.2.3 DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO

Para evaluar clínicamente la espasticidad se pueden utilizar las siguientes escalas:

- Escala de Ashworth modificada: Se utiliza para la evaluación del tono muscular y de la movilidad articular ⁽¹⁴⁾.
- Escala modificada de Koman: La utilizamos para medir el balance articular de la cadera, rodilla y del pie, haciendo una prueba en directo y otra en video ⁽¹⁵⁾.
- Escala modificada de O'Brien: Valora subjetivamente la respuesta al tratamiento (familia, fisioterapeuta, paciente) ⁽¹⁵⁾.
- Escala de Tardieu: Permite observar si hay cambio de resistencia según la velocidad ⁽¹³⁾.
- Escala Visual Analógica del Dolor ^(16–18).

El tratamiento de la espasticidad, tiene que ser un trabajo multidisciplinar donde todos los profesionales trabajen de una forma coordinada y cooperativa. También debe ser un tratamiento individualizado para cada paciente, con el objetivo de mejorar la funcionalidad, higiene, el dolor, la calidad de vida, y prevenir complicaciones. En el ámbito de la fisioterapia realizaremos un tratamiento para la parálisis cerebral espástica individualizado para cada paciente, pero incluyendo ⁽⁹⁾:

- Tratamiento postural: Disminuye retracciones articulares. Un buen posicionamiento en la cama y/o en la silla de ruedas ayudan a disminuir el tono muscular de reposo (9,19).

- Cinesiterapia: Movilizaciones articulares (previenen la pérdida de balance articular), estiramientos de la musculatura espástica, y técnicas de facilitación neuromuscular (facilitan el movimiento voluntario, e inhiben la espasticidad. Un ejemplo de estas técnicas sería: Bobath) (16).

- Bipedestación y marcha: El uso de un bipedestador y/o un banco inclinado ayuda a la vascularización de la extremidad inferior, y disminuye el tono muscular y los espasmos(9,19). Una marcha sobre una cinta mecánica y con un sistema de soporte del peso corporal ayuda a un reaprendizaje de la locomoción (20).

- Crioterapia: El enfriamiento local del músculo espástico se divide en dos partes: 1) A los 5 minutos, donde se afectan los receptores cutáneos que puede aumentar el grado de espasticidad, 2) Aproximadamente a los 10 minutos, que es cuando se afectan los husos musculares, este enfriamiento disminuye la actividad de la motoneurona gamma que causa una disminución de la actividad del huso.
Estos efectos tienen una durabilidad aproximada de 1 hora, y pueden servir para una facilitación en la movilización posterior (20).

- Termoterapia: Aumentar la temperatura cutánea produce una depresión de la actividad de las motoneuronas gama, y así una posterior disminución de la excitabilidad del huso muscular. También sabemos que los receptores tendinosos de Golgi incrementan su intensidad de descarga a medida que aumenta la temperatura. El calor por sí solo no altera la longitud muscular, sino que tiene que estar acompañado de un estiramiento adecuado (20).

- Vibración: Reduce la espasticidad del músculo antagonista al estimulado, y a la inducción de descargas en el huso muscular. Las vibraciones tienen que ser de una frecuencia de 100-200 Hz, y de una amplitud de 1-2 mm aplicándolas sobre el tendón (20).
- Electroestimulación: De superficie en nervio o músculo durante 15 minutos, tiene una eficacia temporal (2-24h). Actúa sobre el músculo con espasticidad a partir del mecanismo de inhibición recíproca. No utilizar en pacientes con espasticidad severa y retracciones (20).
- Técnicas de Biofeedback: Donde buscamos un control voluntario de la espasticidad, utilizando un electro miógrafo para observar las contracciones voluntarias y las espásticas (9).
- Ortesis: Previenen los acortamientos musculares que conducen a aumentar la espasticidad. Mantienen el rango de movimiento de las articulaciones, pero no dejan de ser una técnica complementaria a las otras (19,20).
- Hidroterapia.
- Ejercicios de fuerza en músculos debilitados: El objetivo es instaurar nuevamente el movimiento contemplando la relación entre agonistas y antagonistas, y así facilitando la acción del antagonista que trabaja contra el músculo espástico (20).
- Reeducación a las AVD
- Adaptación del domicilio.

1.3 TOXINA BOTULÍNICA EN ESPASTICIDAD.

La toxina botulínica (TxB) es capaz de bloquear la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, y por eso, produce una denervación química transitoria. De otro lado también inhibe la liberación periférica de neurotransmisores nociceptivos, así consiguiendo analgesia. Los serotipos más utilizados de la TxB son el A y el B. Sus efectos se inician a partir del 2-3 día, hasta su máximo a los 3-4 meses. Depende de la dosis obtendremos más o menos grado de relajación, y duración del efecto en la musculatura (9,19,21).

La toxina botulínica tipo A (TBA), es el tratamiento de elección cuando nos encontramos con una espasticidad focalizada, y coadyuvante de otros tratamientos en una espasticidad que se encuentra generalizada (9,21,22).

La TBA a parte de haber demostrado que disminuye el tono muscular en personas con ictus, parálisis cerebral, y esclerosis múltiple, se ha visto que es capaz de aumentar el rango articular (RA) y mejorara la marcha y la funcionalidad (21).

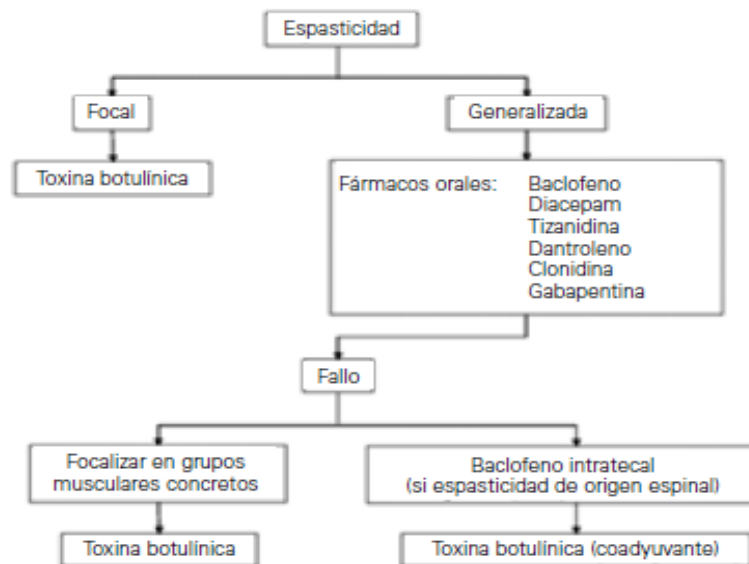


Figura 4 Opciones de tratamientos farmacológicos de la espasticidad

Los resultados al tratamiento con TBA pueden variar según la técnica de infiltración, la localización del músculo y a cambios estructurales del mismo, y muy extrañamente al desarrollo de anticuerpos para la TBA (9,21,23).

1.3.1 MECANISMO DE ACCIÓN

Como se ha mencionado anteriormente, la toxina botulínica es una de las neurotoxinas más investigadas para el tratamiento de la espasticidad, ya que inhiben canales de Ca^{++} dependientes de voltaje o interfieren con la liberación de la acetilcolina con una alta especificidad y causan menos problemas con los efectos secundarios⁽¹²⁾. Como sabemos, la acetilcolina (ACh) es el neurotransmisor de todas las fibras nerviosas preganglionares de tipo autónomo, de las parasimpáticas posganglionares y de algunas fibras simpáticas posganglionares ⁽²⁴⁾.

La TBA está formada por dos cadenas moleculares, una pesada (100kDa) y otra ligera (50 kDa), la pesada actúa uniéndose a los receptores específicos en la membrana presináptica, permitiendo así la liberación de la cadena ligera y así acceder al citosol y realizar su actividad enzimática (desacoplar el mecanismo de liberación de la acetilcolina al fragmentar una proteína diana, sin ella, la vesícula de acetilcolina no puede fusionarse con la membrana presináptica ni liberar su carga) ^(12,25).

En un aspecto fisiológico, la TBA produce una denervación, que conlleva a una atrofia muscular sin causar fibrosis. Pero a medida del paso del tiempo, el axón se regenera y se vuelve a inervar a la fibra muscular. Posteriormente, se reactiva la función de la vesícula de acetilcolina en las terminales nerviosas originales y la placa neuromuscular vuelve a su funcionalidad original. El efecto clínico de la TBA es aproximadamente de 3 – 6 meses, hasta que se complete la reinervación ⁽¹²⁾.

1.3.2 APLICACIÓN

Se inyecta por vía intramuscular al músculo espástico previamente localizado. La dosis depende del grado de espasticidad y del tamaño del músculo que se trate. La guía de dosificación pediátrica dictamina unas 400 unidades de TBA, considerando las modificaciones que necesiten cada individuo (Tabla 1) En pacientes adultos se calcula unas 500 unidades en una sola aplicación por visita. Se ha observado que la dilución mejora los resultados del tratamiento en músculos grandes, mayoritariamente son de 1,2 o 4 ml de suero fisiológico (21,23,26). No se recomienda la repetición del tratamiento antes de los 3 meses por el peligro de que el individuo sintetice anticuerpos (20).

Tabla 5 Dosis recomendadas en pacientes pediátricos.

Músculo	Botox (U/kg) ^a	Puntos de inyección
Gastrosóleo	3-6	2-4
Tibial posterior	1-2	1
Aductores	2-3	2
Isquiotibiales	2-3	2-3
Biceps braquial	3	2
Braquiorradial	2-3	1-2
Deltoides	2-3	3
Flexores del carpo (dosis a repartir entre los músculos)	2-3	2-4
Flexores de dedos	1-2	1-2
Pronador redondo	1	1-2
Eminencia tenar	1-2	1
Otros músculos pequeños	0,5-1	1

^a Dosis máxima: total: 16 U/kg, sin superar 400 U; por músculo grande: 6 U/kg; por músculo pequeño: 1-2 U/kg; por punto de inyección: 50 U. La dosis de Dysport no es equivalente. Consultar la bibliografía recomendada.

Se utilizan técnicas de localización del músculo a infiltrar como la palpación, electromiografía sonora, Electroestimulación, y ecografía porque es recomendable que la inyección se produzca lo más cerca posible a la placa motora de éste (21,23).

El tratamiento está indicado cuando (9,23):

- Haya contractura reducible, y se encuentran afectados algunos músculos.
- Cuando la espasticidad altere el desarrollo del individuo.
- Cuando la espasticidad produce deformidades osteoarticulares
- Qua la funcionabilidad del músculo mejore al disminuir el grado de espasticidad.
- Si la espasticidad causa dolor.
- La realización de un programa de fisioterapia simultáneamente al tratamiento.

El tratamiento está contraindicado cuando (21):

- Totalmente:
 - o Alergia TBA
 - o Infecciones sistémicas, o en el lugar a inyectar.
 - o Embarazo y lactancia.
- Parcialmente:
 - o Enfermedad neuromuscular asociada
 - o Coagulopatía asociada.
 - o Ingesta de aminoglucósidos.

Y se encuentra limitado cuando haya (21):

- Inestabilidad médica del paciente.
- No tenga un tratamiento de fisioterapia simultáneo al tratamiento con TBA.
- Presencia de contracturas fijas.
- No coopere.
- Localización de anticuerpos antiTBA.
- Ingesta de anticoagulantes.

Los efectos adversos de TBA son poco frecuentes y normalmente son de baja-moderada gravedad y siempre temporales, como por ejemplo: debilidad muscular, algún caso de botulismo leve, y molestias leves en los músculos tratados ⁽²³⁾.

Es importante utilizar escalas de valoración de la eficacia del tratamiento durante la realización del mismo para poder observar posibles mejoras ⁽²³⁾. Por eso, se debería realizar un buen protocolo de seguimiento, con una valoración a las 2-3 semanas al tratamiento con TBA y posteriormente cada 2-3 meses ⁽²¹⁾.

1.4 TÉCNICA DNHS© EN ESPASTICIDAD.

El primer artículo científico donde se realiza punción seca en pacientes neurológicos se realizó en 2007, “A case study looking at the effectiveness of Deep dry needling of the management of hypertonia”, realizado por el DR. Pablo Herrero, quién creo la técnica de punción seca DNHS© (27).

La punción seca (PS) se basa en dar un estímulo mecánico mediante una aguja como agente físico para tratar diferentes patologías musculoesqueléticas, y es la técnica más usada para el tratamiento de puntos gatillo miofasciales (PGM) (28).

Según Travell y Simons (1999), los PGM se definen como (28,29):

“Nódulos hipersensibles y dolorosos situados en una banda tensa de un músculo esquelético, cuya estimulación (palpación, contracción o estiramiento) provoca dolor referido a distancia”.

Los PGM se encuentran en la placa motora, y son estimulados por la alteración en la recepción de acetilcolinerasa que desarrolla el acortamiento regional de las sarcómeras(29), y esto conlleva a un incremento de la concentración de la acetilcolina (Ach), que se produce por un aumento de liberación de Ach o por la inactivación de la acetilcolinesterasa (27).

El mecanismo de acción de la punción seca profunda es la disrupción mecánica de las placas motoras disfuncionales que producen un exceso de liberación de acetilcolina (30).

Los PGM, se dividen en activos y latentes, los activos son los causantes del dolor miofascial y son los que provocan dolor espontáneo, mientras tanto los puntos gatillo latentes se consideran una preclínica de los activos.

También se pueden dividir en primarios y secundarios, siendo los primarios causados por lesiones agudas (traumatismos, lesiones musculares agudas,), o por lesiones de sobrecarga.

Los secundarios son causados por estímulos nociceptivos originados en estructuras lejanas, y se asocian con cefalea tensional, migraña, esguince cervical, lumbalgia aguda y crónica y trastornos temporomandibulares (29).

En pacientes espásticos podemos encontrar muchos estudios que nos dicen que se producen cambios en la musculatura (alteraciones del tamaño de las fibras, incremento de la rigidez). Por otro lado, se habla de una mayor sensibilidad a la acetilcolina observada por un incremento de sus receptores en la fibra muscular, lo que explicaría la localización de PGMs en todo el recorrido del vientre muscular en estos pacientes.

Una de las características de la formación de PGMs es la contracción repetida del músculo, además se incrementa si éste se encuentra en acortamiento. Por eso, en pacientes neurológicos podemos pensar que encontraremos una gran cantidad de PGMs en ellos.

Al aplicar PS sobre PGMs, pueden aparecer reflejos espinales (REs) que se trata de una contracción transitoria y muy rápida de las fibras que atraviesan el PGM, pero también se observa que hay respuestas de espasmo global (REG) que se trata de una contracción de uno o varios músculos de forma global. En relación a estos, se ha evidenciado que aplicando la técnica DNHS® , no solamente se observan cambios en un lado de la intervención, sino que en caso de una afectación bilateral también se podría observar en el otro lado (27).

1.4.1 APLICACIÓN

La aplicación de la técnica DNHS® consiste en colocar el músculo en una posición de estiramiento submáximo, donde se nota una resistencia al movimiento pasivo (RMP). Mientras se esté realizando la punción, el fisioterapeuta debe de realizar un estiramiento muscular hasta notar un nuevo aumento de la RMP ⁽³⁰⁾.

Se recomienda dejar entre 7 – 10 días entre sesiones, y así poder respetar los plazos de reparación de una lesión neuromuscular. Se ha evidenciado que se produce una mejoría del resultado en los pacientes durante las 3-4 primeras sesiones, por eso existe una pauta de aplicación de la técnica en diferentes períodos de tratamiento de 3-4 sesiones separados por un intervalo de 7-10 días entre ellas, pudiendo así complementar el tratamiento de la espasticidad con otras técnicas.

Después de realizar la técnica el paciente debe realizar ejercicios funcionales que le ayuden a aprender los resultados obtenidos en el tratamiento.

Está contraindicado la realización de la técnica en pacientes que tengan alteraciones de la sensibilidad, que ingieren anticoagulantes, o tengan epilepsia ⁽²³⁾.

2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.

La espasticidad es un problema médico de alta incidencia en la población española, ya que, 10 de cada mil habitantes de nuestro país la padece ⁽⁹⁾.

Se ha evidenciado que el uso de la TBA es el método más indicado para el tratamiento de la espasticidad, siempre y cuando se esté realizando un programa de rehabilitación simultáneo ^(9,19,21). También encontramos estudios donde se aplica la técnica DNHS© con resultados muy satisfactorios para el tratamiento de esta⁽³⁰⁾. Pero sabemos que es una técnica novedosa y necesita más estudios para valorar su real eficacia ⁽²⁷⁾.

Por eso, es esencial realizar un estudio utilizando estas dos técnicas, y así poder valorar si utilizando ambas en un mismo tratamiento podemos encontrar una mejora en los resultados, y como consecuencia mejorar la calidad de vida de las personas con parálisis cerebral espástica.

3 HIPÓTESIS

Hipótesis Conceptual

El tratamiento combinado con Punción Seca (técnica DNHS©) y Toxina Botulínica Tipo A (TxBA) para el tratamiento de la espasticidad de una población adulta (18-65 años) con parálisis cerebral, es más eficaz que el protocolo de toxina botulínica o de la técnica DNHS© por separado en una misma población.

Hipótesis Operativa 1

Los pacientes con parálisis cerebral espástica de una población adulta (18-65 años), que reciben un tratamiento combinado de toxina botulínica tipo A y técnica DNHS© (grupo experimental) reducirán en un 15% su intensidad de dolor, respecto a los pacientes que reciben el tratamiento con una de las dos técnicas, DNHS© o TxBA.

Hipótesis Operativa 2

Los pacientes con parálisis cerebral espástica de una población adulta (18-65 años), que reciben un tratamiento combinado de toxina botulínica tipo A y técnica DNHS© (grupo experimental) disminuirán en un estadio de la escala de Ashworth modificada, respecto a los pacientes que reciben el tratamiento con una de las dos técnicas, DNHS© o TxBA.

Hipótesis Operativa 3

Los pacientes con parálisis cerebral espástica de una población adulta (18-65 años), que reciben un tratamiento combinado de toxina botulínica tipo A y técnica DNHS© (grupo experimental) mejorarán en un 15% el rango articular, respecto a los pacientes que reciben el tratamiento con una de las dos técnicas, DNHS© o TxBA.

Hipótesis Nula.

No existen diferencias en la intensidad de dolor, grado de hipertonía espástica, y en el rango de movimiento entre los pacientes que reciben el tratamiento combinado (grupo experimental), y los pacientes que reciben un tratamiento solo con una de estas técnicas.

4 OBJETIVOS**Objetivo general**

Analizar la efectividad de la punción seca y la toxina botulínica de manera combinadas y por separado en pacientes adultos (18-65 años) con parálisis cerebral espástica.

Objetivos específicos

Comprobar si se producen cambios en la intensidad del dolor en la zona afectada comparándolo con las dos técnicas anteriores por separado.

Analizar las alteraciones que se producen en los grados de hipertonía espástica respecto a la técnica DNHS© y TxBA individualmente.

Evaluar las modificaciones en el rango articular de la zona estudiada respecto a dichas técnicas por separado.

Analizar la variación de la calidad de vida de los pacientes que han recibido el tratamiento combinado comparándolos con los pacientes que reciben ambas técnicas por separado.

5 METODOLOGIA

5.1 DISEÑO.

La tipología de estudio que realizaremos será la de un ensayo clínico controlado aleatorizado, ya que es la tipología de estudio más utilizada para comparar la eficiencia de distintos tratamientos sobre una patología ⁽³¹⁾. En este caso, se comparará la efectividad de un tratamiento combinado de Punción Seca y Toxina Botulínica, con la efectividad de ambos tratamientos por separado en pacientes con parálisis cerebral espástica.

5.2 SUJETOS DE ESTUDIO.

La población en que se va actuar en el estudio serán pacientes entre 18 y 65 años, tanto hombres como mujeres, que residan en la provincia de Tarragona, y padezcan de parálisis cerebral espástica, con los músculos del tríceps sural, gastrocnemios y sóleo, afectados de hipertonía espástica.

El proceso de selección se llevara a cabo en los diferentes hospitales gestionados por el Instituto Catalán de la Salud (ICS) en la provincia de Tarragona (Hospital Universitario Juan XXIII, y el Hospital Virgen de la Cinta), que previamente habrá firmado un convenio con el ICS y dichos hospitales. También, realizaremos un convenio con la Asociación Provincial de Parálisis Cerebral de Tarragona, y así poder contar con sus usuarios para la realización del estudio.

Los criterios de inclusión son:

Criterios de inclusión	
1-	Mujeres y hombres con una edad entre 18 – 65 años.
2-	Diagnosticados con parálisis cerebral espástica.
3-	Que los músculos del tríceps sural se encuentren afectados con hipertonía espástica.
4-	Que estén recibiendo el actual protocolo de tratamiento de fisioterapia para la espasticidad.

Los criterios de exclusión son los siguientes:

Criterios de exclusión	
1-	Embarazo y lactancia.
2-	Infección sistémica o en el lugar de inyección.
3-	Afectación de la sensibilidad.
4-	Problemas de coagulación o que se administren anticoagulantes.
5-	Individuos con belonefobia.
6-	Individuos alérgicos a los materiales utilizados en la investigación.
7-	Individuos con heridas, cicatrices o tatuajes en la zona a tratar.
8-	Sujetos que padezcan de cáncer.
9-	Uso de aminoglucósidos.
10-	Epilepsia.

Los sujetos del estudio que hayan superado los criterios de inclusión y exclusión serán reclutados para el estudio por muestreo consecutivo, es decir, que se aceptarán en el estudio todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y de exclusión hasta llegar a la muestra de población necesaria. Los elegidos, deberán de firmar el consentimiento informado donde se les explicarán las características del estudio, los objetivos y los posibles riesgos.

El tamaño de la muestra se ha visto condicionado por el análisis estadístico de estudios anteriores que determinan la prevalencia espasticidad en España, que sería de 300.000 – 400.000 personas ⁽⁹⁾.

A partir del total de población de la provincia de Tarragona, 800.962 habitantes, hacemos el cálculo de la prevalencia en esta provincia, que sería de 6230 personas que padecen espasticidad. Aceptaos un intervalo de confianza del 95%, una precisión del 3%, y en una proporción del 5%.

Ecuación 2: Formula del tamaño de la muestra

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$
$$n = \frac{6230 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95}{0.03^2 (6230 - 1) + 1.96^2 * 0.05 * 0.95} = 197$$

Ecuación 1: Formula de muestra ajustada a las pérdidas

$$n1 = n \frac{1}{1 - R}$$
$$n1 = 197 \frac{1}{1 - 0.10} = 218$$

El tamaño de la muestra que se necesita para la realización de este estudio es de 218 pacientes.

Una vez obtenido el resultado los separaremos en tres grupos, y cada grupo contará con 72 pacientes:

- Grupo control: Tratamiento de la espasticidad mediante toxina botulínica Tipo A.
- Grupo control II: Tratamiento de la espasticidad mediante la técnica DNHS®.
- Grupo experimental: Tratamiento combinado de la espasticidad mediante toxina botulínica Tipo A y técnica DNHS®.

Los grupos serán aleatorios, de este proceso se encargará un programa informático especializado, este mismo dividirá aleatoriamente los individuos y los pondrá en uno de los 3 grupos de investigación. Se trata de una técnica de aleatorización simple, que la llevará a cabo un investigador externo. Los profesionales sanitarios de los centros de salud que se unan al estudio sabrán si la técnica que están realizando es para los grupos control o para el de investigación (Simple-Ciego), pero se realizará una evaluación ciega por terceros para la obtención de los resultados.

5.3 VARIABLES DE ESTUDIO.

Intensidad del dolor:

- Escala Visual analógica (EVA): Ideada por Huskinson en 1976, es el método de medición del dolor utilizado con mayor frecuencia. Consiste en una línea de 10 cm, donde en un extremo pone "No Dolor", y en el otro "Máximo dolor soportable". Su ventaja es que el paciente es libre de marcar la intensidad de dolor que percibe sin ver números ni palabras que lo describan. Esta validada por varios estudios, y su fiabilidad también se ha visto evaluada satisfactoriamente (16–18).

Tono muscular

- Escala de Ashworth Modificada: Es la escala más utilizada para el tratamiento de la espasticidad. La diseñó Bohannon a partir de la escala de Ashworth, y valora la resistencia que realiza el músculo durante su estiramiento (14).
- Escala de Tardieu: Implica la evaluación de la resistencia al movimiento a lenta y altas velocidades (10).

Rango de movimiento:

- Técnica de Goniometría: Esta técnica es la más utilizada para el estudio de la movilidad articular, ya que es una técnica muy sencilla, y práctica. Se basa en poner el eje del goniómetro en su posición específica, y regular sus brazos, así obtendremos la medida. Su utilización para medir el rango articular está validada y es fiable (32).

Calidad de vida:

- Encuesta de Salud SF-36: Fue desarrollado en la década de los noventa en Estados Unidos. Esta escala ha sido utilizada mayormente para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, para comparar el impacto sobre los pacientes de muchas enfermedades, y observar las mejoras de salud producidas en los tratamientos ⁽³³⁾.

Se basa en 36 ítems que valoran los aspectos positivos como negativos de la salud, a mayor puntuación mayor calidad de vida. Esta validada en español ⁽³⁴⁾.

5.4 MANEJO DE LA INFORMACIÓN Y RECOGIDA DE DATOS.

Variables de estudio	Recogida de datos	Manejo de la información.
EVA	<p>Se explicará previamente el funcionamiento de la escala EVA.</p> <p>La explicación que se hará los pacientes será la siguiente:</p> <p>Escala del 0 al 10 siendo 0 ausencia de dolor y 10 un dolor insoportable.</p> <p>De 0 a 3 un dolor leve.</p> <p>De 4 a 6 dolor moderado.</p> <p>De 7 a 10 un dolor severo.</p> <p>Se pasarán tres escalas a los pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La primera antes de iniciar el estudio para poder verificar qué dolor padecen los pacientes. • La segunda se pasará a mitad de la intervención. • La última se pasará una vez finalizado el estudio para poder observar el margen de cambio de cada uno de los sujetos estudiados. <p>Los datos serán pasados en formato papel a los pacientes.</p> <p>Esta valoración será realizada y analizada por otro fisioterapeuta ajeno al tratamiento, y así poder realizar la evaluación ciega por terceros.</p>	<p>Los pacientes realizan la escala en el ordenador del centro y se envían los resultados anotados al programa informático, sin poder editarlos posteriormente.</p> <p>El fisioterapeuta ajeno al tratamiento y responsable del análisis de datos será el encargado de realizar más adelante el trabajo estadístico.</p> <p>El mismo profesional es el único que dispone de la contraseña para poder visualizar la información conseguida en el estudio.</p> <p>Una vez el terapeuta ha registrado los datos, y ha realizado el análisis estadístico los eliminará de su ordenador.</p>
Escala de Ashworth modificada	<p>El fisioterapeuta ajeno a la realización del tratamiento, realizará la valoración del tono muscular con la escala de Ashworth modificada, que consta de 6 niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0 – Tono normal. • 1- Leve incremento del tono en la movilización. • 1+ - Ligero aumento del tono muscular, resistencia mínima en el principio del rango de movilidad. • 2 – Aumento notable en todo el arco de movilidad. • 3- Incremento moderado del tono: movimientos pasivos difíciles. 	<p>En este proceso se seguirá el mismo procedimiento que en la variable anterior.</p>

	<p>· 4 – Movimientos pasivos difíciles y la parte afectada esta rígida en flexión o extensión.</p> <p>Se pasarán tres escalas a los pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La primera antes de iniciar el estudio para poder verificar qué dolor padecen los pacientes. • La segunda a la mitad del tratamiento. • La última se pasará una vez finalizado el tratamiento para poder observar el margen de mejora de cada uno de los sujetos estudiados. 	
Escala de Tardieu	<p>Esta escala también la realiza el fisioterapeuta ajeno al tratamiento, según lo que observe del movimiento del paciente.</p> <p>La escala de Tardieu consta de 5 niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 0- No resistencia al estiramiento. · 1- mínima resistencia a un ángulo específico, sin evidente contracción muscular. · 2- Contracción muscular a un ángulo específico, seguido de una relajación por interrupción del estiramiento. · 3. Clonus que aparece a un ángulo específico y que dura menos de 10s. · 4- Clonus que aparece a un ángulo específico que dura más de 10s. 	<p>En este proceso se seguirá el mismo procedimiento que en los anteriores.</p>

	<p>Se pasarán tres escalas a los pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La primera antes de iniciar el estudio para poder verificar qué dolor padecen los pacientes. • La última se pasará una vez finalizado el tratamiento para poder observar el margen de mejora de cada uno de los sujetos estudiados. 	
Técnica de Goniometría	<p>El fisioterapeuta ajeno al tratamiento, valorará y analizará los grados de movimiento de Flex/Ext de la articulación tibioperoneoastragalina.</p> <p>Las mediciones se harán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El primer día que viene el paciente a la consulta, antes de realizar el tratamiento. • La segunda a la mitad del tratamiento. • Después de la última sesión de tratamiento. 	<p>En este proceso se seguirá el mismo procedimiento que en los anteriores.</p>
Encuesta de Salud SF-36	<p>El fisioterapeuta ajeno al tratamiento, explicará previamente a los pacientes su funcionamiento.</p> <p>Se basa en 36 ítems que valoran tanto los aspectos positivos y negativos de su estado de salud.</p> <p>Esta encuesta se pasará a los pacientes en la primera sesión, previamente a la realización del tratamiento, y en la última sesión después de realizar el tratamiento.</p>	<p>En este proceso se seguirá el mismo procedimiento que en los anteriores.</p>

5.5 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD

Si la hipótesis del estudio se cumple, es decir, que la aplicación del tratamiento combinado mejora los resultados que se obtienen realizando ambas técnicas por separado, el estudio podría adquirir una gran relevancia clínica para el tratamiento de la parálisis cerebral espástica. Por consiguiente, se beneficiaría gran parte de la población española, ya que, afecta a 10 de cada 1000 habitantes en España ⁽⁹⁾. También, puede ser aplicable para el tratamiento de otras patologías neurológicas que provocan espasticidad, como: Ictus, traumatismo craneoencefálico y lesión medular (Tabla 4). Además, este tratamiento sería aplicable en el resto del mundo aumentando así la población beneficiada.

Como se ha mencionado anteriormente, el cumplimiento de la hipótesis del estudio no solo tendría un gran impacto en la sociedad por la reducción del nivel de espasticidad, sino también, por una disminución de la intensidad del dolor, y por un aumento de la calidad de vida.

Por otro lado, unos resultados positivos en el estudio beneficiarían también a los fisioterapeutas, ya que, tendrían una herramienta más y con evidencia científica para tratar a pacientes con espasticidad, y así aumentar la calidad del tratamiento que les ofrecen a estos pacientes.

Si los resultados confirmaran la hipótesis nula, es decir, que no hay mejora entre el tratamiento combinado de TBA y técnica DNHS® en comparación a su aplicación independiente, también sería beneficioso para la práctica clínica, ya que, es importante saber que técnicas son beneficiosas para la realización de tratamientos para la espasticidad y cuáles no, y así en un futuro descartar esta idea de tratamiento por parte de otros profesionales y poder llevar a cabo otro tipo de estudio.

5.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizará a través de un programa especializado para este tipo de trabajo, el programa SPSS – 22 para Windows. Se analizarán las variables en el estudio y se extraerán cuantitativamente los resultados.

Para analizar las variables cuantitativas se utilizará el índice de correlación de Pearson, para las variables cualitativas se utilizará el Chi-Cuadrado, y para las comparaciones entre variables cuantitativas y cualitativas se realizará con el T-student.

Estos datos se analizarán con un intervalo de confianza del 95%, que es el intervalo de confianza más común en ciencias de la salud.

5.7 PLAN DE INTERVENCIÓN

Para la realización del estudio contaremos con 3 grupos de investigación, el proyecto se realizará en el Hospital Virgen de la Cinta de Tortosa y el Hospital Juan XXIII de Tarragona. En ambos hospitales se estudiarán los tres grupos del proyecto, el grupo 1 con los pacientes que se les aplique el tratamiento con toxina botulínica tipo A, el grupo 2 con los pacientes que se les realice el tratamiento de punción seca técnica DNHS®, y el grupo experimental de los pacientes que realicen el tratamiento combinado con las dos técnicas.

En cada hospital contaremos con la presencia de 2 médicos que se encuentren capacitados para la inyección de TBA, y así poder realizar el tratamiento del grupo control de toxina botulínica tipo A, y 3 fisioterapeutas que estén familiarizados con la técnica DNHS® para poder realizar el tratamiento del grupo experimental, y 1 fisioterapeuta más para realizar la evaluación ciega por terceros.

Grupo 1: Tratamiento con punción seca técnica DNHS®.

En la primera reunión con el paciente, se le explicará el proceso del tratamiento que se llevará a cabo, se analizará si cumple con los criterios de inclusión e exclusión. Si cumple estos criterios, se le pasará el consentimiento informado y se le citará un día a primeros del mes siguiente para empezar con el tratamiento.

El primer día de tratamiento, antes de realizar la técnica DNHS® uno de los fisioterapeutas responsables de la recogida y el análisis de datos, realizará las mediciones de las diferentes variables a estudiar: la escala EVA, la escala modificada de Asworth, la escala de Tardieu, la medición del balance articular con la técnica de goniometría, y el cuestionario de la calidad de vida SF-36. Este profesional, volverá a medir estas variables a la mitad del tratamiento, y un mes después de la finalización de éste.

Los fisioterapeutas encargados de realizar el tratamiento con la técnica DNHS[®], deberán seguir este protocolo de aplicación (30):

1. Colocar los gastrocnemios o el sóleo (variando los músculos cada sesión) en posición de máximo estiramiento.
2. Explorar con la aguja manteniendo la estabilidad de la banda tensa, hasta conseguir la “liberación neuronal” (mayoritariamente se producirá después de un reflejo espinal (REL) o de una respuesta de espasmo global (REG)).
3. Mantener esta posición hasta que la “liberación neuronal” permita posicionar el músculo de nuevo en una posición de estiramiento sub-máximo.
4. Sacar la aguja al plano cutáneo, volver a poner el músculo en una posición de estiramiento sub-máximo, y valorar de nuevo con la aguja.

Después de la sesión, el paciente será citado como mínimo 7 días después de la última sesión, cumpliendo así hasta 4 sesiones, es decir, un mes realizando el tratamiento con la técnica DNHS[®]. Por ejemplo, si el paciente es citado en lunes para realizar una sesión de técnica DNHS[®], no será hasta el siguiente lunes que no vuelva a recibir la siguiente sesión, y así hasta cumplir 4 sesiones (Tabla 7). Una vez cumplido el mes de tratamiento, los siguientes 3 meses no habrá sesiones para realizar dicha técnica, sino que seguirá haciendo el tratamiento de fisioterapia que estaba realizando anteriormente para combatir la espasticidad (9,19,20). No obstante, el paciente será citado a los 4 meses de la primera sesión de tratamiento con la técnica DNHS[®], para volver a realizar el mes de tratamiento con dicha técnica, dejando una semana entre sesiones (un total de 4). Cuatro meses después de la última sesión de punción, se realizará una valoración final.

En conclusión, el tratamiento se hará en intervalos de cuatro meses (un mes de tratamiento, un tres meses de protocolo de tratamiento de fisioterapia), hasta llegar a los 4 meses de tratamiento con la técnica DNHS®, cuatro meses después de la última sesión se realizará la valoración final del tratamiento con el fisioterapeuta responsable del análisis y la recogida de datos (Tabla 6). En total el tratamiento tendrá una duración de 13 meses.

Tabla 6 Horario del tratamiento con la técnica DNHS®. *PTF – Protocolo tratamiento de fisioterapia.

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Tratamiento técnica DNHS®.	DNHS®	PTF	PTF	PTF	DNHS®	PTF	PTF	PTF	DNHS®	PTF	PTF	PTF	VF

Tabla 7 Organización mes de tratamiento con la técnica DNHS®

Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes
DNHS®				
DNHS®				
DNHS®				
DNHS®				

Grupo 2: Tratamiento con toxina botulínica tipo A

En la primera reunión con el paciente, se le explicará el proceso del tratamiento que se llevará a cabo, se analizará si cumple con los criterios de inclusión e exclusión. Si cumple estos criterios, se le pasará el consentimiento informado y se le citará un día a primeros del mes siguiente para empezar con el tratamiento.

El primer día de tratamiento, antes de realizar la inyección de la toxina botulínica, uno de los fisioterapeutas responsables de la recogida y el análisis de datos, realizará las mediciones de las diferentes variables a estudiar: la escala EVA, la escala modificada de Asworth, la escala de Tardieu, la medición del balance articular con la técnica de goniometría, y el cuestionario de la calidad de vida SF-36. Este profesional, volverá a medir estas variables a la mitad del tratamiento, y un mes después de la finalización de éste.

El procedimiento que los médicos deben de seguir para administrar el tratamiento de toxina botulínica será el siguiente ⁽³⁵⁾:

1. Saber la dosis a inyectar de toxina botulínica en los gastrocnemios (entre 50- 150 unidades) y el sóleo (entre 50 – 100 unidades).
2. Tocar el vientre muscular a inyectar, notando el movimiento del mismo al moverlo activa y pasivamente.
3. Clavar la aguja. Posteriormente, movilizar activa o pasivamente, si la aguja está en el músculo moverá el émbolo según el movimiento de las fibras.
4. Si es necesario, utilizar la técnica electromiográfica.

Después de la primera administración de la toxina, el paciente será citado al cabo de 4 meses después de ésta. Después de la segunda inyección de toxina botulínica, el paciente será citado para la última administración de la toxina 4 meses después. Finalmente, se citará al paciente 4 meses después de la última inyección para que uno de los fisioterapeutas responsables de la recogida y análisis de los datos les haga una valoración final de las variables de estudio. En total el tratamiento tendrá una duración de 13 meses.

• Durante toda la intervención se les seguirá realizando, el actual protocolo de tratamiento de fisioterapia para la espasticidad (9,19,20).

Grupo experimental: Tratamiento combinado

En la primera reunión con el paciente, se le explicará el proceso del tratamiento que se llevará a cabo, se analizará si cumple con los criterios de inclusión e exclusión. Si cumple estos criterios, se le pasará el consentimiento informado y se le citará un día a primeros del mes siguiente para empezar con el tratamiento.

Para la realización del tratamiento combinado primero se practicará la técnica de inyección de toxina botulínica, y después la técnica DNHS®. El primer día de tratamiento, antes de realizar la inyección de la toxina botulínica, uno de los fisioterapeutas responsables de la recogida y el análisis de datos, realizará las mediciones de las diferentes variables a estudiar: la escala EVA, la escala modificada de Asworth, la escala de Tardieu, la medición del balance articular con la técnica de goniometría, y el cuestionario de la calidad de vida SF-36. Este profesional, volverá a medir estas variables a la mitad del tratamiento, y un mes después de la finalización de éste.

Tanto para la administración de Toxina botulínica, como para las punciones con la técnica DNHS® se seguirán los procedimientos explicados anteriormente.

El primer mes de tratamiento al paciente se le administrara la primera dosis de toxina botulínica. Posteriormente, el paciente será citado a los dos meses de la inyección de toxina para empezar el mes de tratamiento con la técnica DNHS® con una sesión por semana. Después, volverá a ser citado para una nueva administración de toxina botulínica, y así ira alternando cada dos meses un tratamiento y el otro, hasta cumplir tres veces cada tratamiento. Entre estos meses de tratamiento, se seguirá con el tratamiento establecido para la espasticidad que el pacientes estaba realizando anteriormente (9,19,20). Al finalizar el último mes de tratamiento con la técnica DNHS® se esperará dos meses para realizar la valoración final del tratamiento (Tabla 8). En total el tratamiento tendrá una duración de 13 meses.

Tabla 8 Horario tratamiento combinado

TxB	PTF	PS	PTF	TxB	PTF	PS	PTF	TxB	PTF	PS	PTF	VF
-----	-----	----	-----	-----	-----	----	-----	-----	-----	----	-----	----

6 CALENDARIO PREVISTO

La duración prevista para el estudio se establece en 27 meses, desde el momento en que se acepta el proyecto y se empieza a concretar los convenios, hasta el momento en que se da por finalizado el estudio.

Dividiremos el estudio en las siguientes fases (Tabla 9):

- **Fase previa:** 5 meses.
- **Obtención de la muestra:** 9 meses.
- **Coordinación:** 2 meses
- **Intervención y recogida de datos:** 13 meses.
- **Análisis de los datos, resultados y conclusiones:** 1 mes.

FASES		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
Fase previa	Creación de los convenios con los dos centros, y así conseguir lugar y los profesionales para realizar el estudio.																											
	Obtención del material necesario para la realización del proyecto.																											
Obtención de la muestra	Consecución de pacientes para realizar el estudio.																											
Coordinación	Puesta a punto de todos los recursos y organización de todo el personal y pacientes del estudio.																											
Intervención y recogida de datos.	Grupo Experimental																											

[illegible]

Tabla 9: Calendario previsto. * PS (Punción Seca). TxB (Toxina Botulínica), VF (Valoración Final)

7 LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Una de las mayores limitaciones del estudio se podría dar como consecuencia a un posible abandono de los pacientes al tratamiento, ya que, la fase de intervención es un período muy largo. También puede pasar que los pacientes no perciban mejora y decidan abandonar el estudio. Además estos pacientes deben de estar recibiendo un tratamiento que sea acorde con el protocolo de fisioterapia para pacientes con espasticidad durante el desarrollo de la intervención. Por otro lado, en la técnica DNHS® todavía no se han realizado los suficientes estudios como decir que es un tratamiento totalmente efectivo para la espasticidad, por eso, el tratamiento siempre debe de realizarse con el protocolo de tratamiento de fisioterapia para la espasticidad, con la posibilidad de realizar un sesgo de información al no tener aisladas las técnicas.

Otra de las limitaciones que presenta el estudio es que resulta imposible realizar un doble ciego, porque los profesionales sabrán en todo momento que técnica están utilizando y podrán deducir en que grupo de investigación se encuentran. También puede resultar complicado realizar el simple ciego, ya que los pacientes podrán ver si en la técnica se le inyecta un fármaco y/o se les realiza la técnica DNHS®.

La necesidad de obtener una muestra de 218 pacientes en 9 meses y en una región de poca densidad de población como es la provincia de Tarragona, presenta una limitación en el estudio. Por eso, se recomienda ampliar el área de intervención en estudios posteriores.

Al necesitar distintos profesionales para realizar el estudio (6 fisioterapeutas y 2 médicos), puede darse la posibilidad de cometer un sesgo de información a la hora de aplicar el tratamiento a los pacientes, para solucionarlo contamos con un protocolo de aplicación de las siguientes técnicas para que todos los profesionales las apliquen de la misma forma.

8 PROBLEMAS ÉTICOS

Este proyecto sigue las indicaciones de los distintos principios éticos de la Declaración de Helsinki, el código de Núremberg, el informe Belmont, y de la Guía de Buena Práctica Clínica que se recomienda para la realización de ensayos clínicos (36–39).

Como el propósito principal del proyecto se trata de investigar el posible beneficio de la terapia combinada con Toxina Botulínica y la técnica DNHS® en pacientes con parálisis cerebral espástica, estos deben estar al corriente de los objetivos del estudio, el calendario previsto, las recomendaciones, y los posibles riesgos y/o efectos secundarios, por eso, se les facilitará un consentimiento informado donde podrán leer todos los aspectos importantes del estudio que interfieran en su integridad biopsicosocial. Los pacientes deben de estar al corriente del derecho a participar o no, e incluso de poder retirar su consentimiento en cualquier momento durante el tratamiento sin temor a represalias.

Por parte del profesional sanitario participante del estudio deben cumplir con los principios éticos de su profesión: beneficencia, autonomía, justicia, no maleficencia. También, han de garantizar la confidencialidad de la información de los pacientes (40).

9 ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El investigador principal, será el encargado de realizar la fase previa del proyecto, por un lado firmar los convenios con los centros en los que se realizará el estudio: el Hospital Juan XXIII de Tarragona, y el Hospital Virgen de la Cinta de Tortosa, también es necesaria la obtención de un convenio con la Asociación Provincial de Parálisis Cerebral de Tarragona. Una vez firmados los convenios, se citará a los diferentes profesionales (4 médicos, 6 fisioterapeutas, 2 fisioterapeutas ajenos al tratamiento), para explicarles los criterios de inclusión y exclusión, y los protocolos de aplicación de las distintas técnicas que se realizarán durante el estudio. Tanto como los profesionales, las salas de intervención, y los fármacos de toxina botulínica los obtendremos por convenio, es decir, no producirán ningún incremento en el coste del proyecto. Por otro lado se encargará de la obtención del material necesario para la realización del estudio. Esta fase previa y fase de organización tendrán una duración de 7 meses.

Posteriormente, se pasará a la obtención de la muestra que se realizara por muestreo consecutivo, es decir, que se aceptarán en el estudio todos los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y de exclusión hasta llegar a la muestra de población necesaria. Una vez superados estos criterios, se les explicará el funcionamiento del estudio y se les dará el consentimiento informado. Una vez firmado el consentimiento, los pacientes serán citados para el inicio del tratamiento. Esta fase de obtención de la muestra tendrá una duración de 9 meses.

Los fisioterapeutas ajenos al tratamiento y responsables de la obtención y el análisis de los datos, realizarán la medición de las distintas variables el primer día de tratamiento antes de la aplicación de las técnicas, a la mitad del período de intervención, y una vez finalizado este período realizarán una valoración final una vez finalizado este período. El período de intervención durará 13 meses.

Finalmente, un mes después de la finalización del período de intervención se realizará el análisis de los datos y los resultados. Una vez obtenidos todos los datos se redactarán para crear un informe final con sus resultados y conclusiones correspondientes. Esta fase tendrá una duración de 1 mes.

10 PRESUPUESTO

Material	Unidades	Coste
Fisioterapeutas	8	Convenio
Médicos	4	Convenio
Investigador principal	1	Convenio
Agujas punción seca	50 packs (5000 unidades)	317,5€
Toxina Botulínica Tipo A	288	Convenio
Material Cura	Gasas (3 cajas) Apósitos (300 unidades) Jeringuillas (288 unidades)	11.8€ 11.76€ 14,4€ Total= 52.36
Guantes de Látex	100 packs (10000 unidades)	435€
Contenedor de residuos	2	7.84€
Alcohol desinfectante	6 unidades de 5L	145,2€
Goniómetros	6	48€
Papel Camilla	16	104€
	TOTAL=	1097.9€

Se calcula un gasto aproximado de 1097.9€ para la realización del estudio. El estudio se realizará en salas de los hospitales Juan XXIII de Tarragona, y el Virgen de la Cinta de Tortosa, cuyos hospitales las cederán para la realización del proyecto. También la firma del convenio con dichos hospitales da consentimiento a la prestación por parte del Instituto Catalán de la Salud, a los diferentes profesionales sanitarios y a los fármacos de toxina botulínica.

Se presentará el protocolo del estudio a las siguientes instituciones, para obtener posibles becas y ayudas para financiar el estudio ⁽⁴¹⁾:

- Beca Acción Estratégica de Salud (AES) del Instituto de San Carlos III.
- Beca del Instituto de Estudios Autonómicos para la realización de trabajos individuales de investigación y desarrollo a través de la Administración del Estado.
- Becas de Administraciones Autonómicas.
- Programa Marco de I+D, a nivel Europeo.
- Becas privadas: Mapfre, Medicina, Hefame, etc.

11 BIBLIOGRAFÍA

1. Camacho-Salas A, Pallás-Alonso CR, De La Cruz-Bértolo J, Simón-De Las Heras R, Mateos-Beato F. Parálisis cerebral: Concepto y registros de base poblacional. *Rev Neurol*. 2007;45(8):503–8.
2. Bax M, Frcp DM, Rosenbaum P, Dan B, Universitaire H, Fabiola R, et al. Review Proposed definition and classification of cerebral palsy. *Exec Comm Defin Cereb Palsy*. 2005;571–6.
3. Mulcahey MJ, Slavin MD, Ni P, Vogel LC, Kozin SH, Haley SM, et al. Computerized Adaptive Tests Detect Change Following Orthopaedic Surgery in Youth with Cerebral Palsy. *J Bone Joint Surg Am. The American Orthopedic Association*; 2015;97(18):1482–94.
4. Gómez-López S, Hugo Jaimes V, Palencia Gutiérrez CM, Hernández M, Guerrero A. Parálisis cerebral infantil. *Arch Venez Pueric Pediatr*. 2013;76:30–9.
5. Argüelles PP. Parálisis cerebral infantil. *Hosp St Joan Dèu*. 2008;271–7.
6. McDowell BC, Kerr C, Parkes J. Interobserver agreement of the Gross Motor Function Classification System in an ambulant population of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2007;49(7):528–33.
7. Kulak W, Sobaniec W, Kubas B, Walecki J, Smigielska-Kuzia J, Bockowski L, et al. Spastic Cerebral Palsy: Clinical Magnetic Resonance Imaging Correlation of 129 Children. *J Child Neurol*. 2007;22(1):8–14.
8. Pandyan AD, Gregoric M, Barnes MP, Wood D, Van Wijck F, Burridge J, et al. Spasticity: clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disabil Rehabil*. 2005;27(1–2):2–6.
9. Vivancos-matellano F, Pascual-pascual SI, Nardi-villardaga J, Miquel-rodríguez F. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Rev Neurol*. 2007;45(6):365–75.
10. Rodrigo B, Jorge A, Luis C-álvarez TJ, Damián CJ, Gerardo R, Fiacro J. Espasticidad , conceptos fisiológicos y fisiopatológicos aplicados a la clínica. *Rev Mex Neurocienc*. 2011;12(3):141–8.
11. Cuadrado ML. The pyramidal tract : New pathways. *Rev Neurol*. 20AD;
12. M. Aguilar-Barberà, I. Bori-Fortuny, V. García-Aymerich, P.J. García-Ruiz, R. Garreta-Figuera, A. Herrera-Galante, G. Lanzas-Melendo, I. de Miguel-León, F. Miquel-Rodríguez, S.I. Pascual-Pascual, P. Póo FV-M. Guía terapéutica de la espasticidad del adulto con toxina botulínica. *Rev Neurol*. 2004;38(10):971–8.
13. Quiñones AS, Paz C, Delgado C, Jiménez GFJ. Espasticidad en adultos. *Rev Mex Neurocienc*. 2009;10(2):112–21.
14. Smith MB. Interrater Reliability of a Modified Ashworth Scale of Muscle Spasticity. 2000;1986–7.
15. García BC, Venta SJA, Hernández SJ, Navarro VJL. Espasticidad en niños. *Rev Mex Neurocienc*. 2009;10(2):107–11.
16. Serr -A ro MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Ser -Á rez C, Prieto J, et al. Valoración del dolor. *Rev Soc Esp Dolor*. 2002;9(1):94–108.

17. Serr MS, Caballero J, Cañas A, Ser C, Del V, Clínico D. Valoración del dolor (II). Rev Soc Esp Dolor. 2002;(II):109–21.
18. Younger J, McCue R, Mackey S. Pain outcomes: A brief review of instruments and techniques. Curr Pain Headache Rep. 2009;13(1):39–43.
19. Graham LA. Management of spasticity revisited. Age Ageing. 2013;42(4):435–41.
20. Mónica D, Rodríguez A. Manejo de la espasticidad en el lesionado medular. Boletín del Dep Docencia e Investig IREP. 2004;8:51–7.
21. R. Garreta-Figuera, J. Chaler-Vilaseca AT-G. Guía de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica - Revista de Neurología. Rev Neurol. 2010;50(11):685–99.
22. Medica EM, Dong YAN, Wu T, Hu X, Dong Y, Wu T, et al. EUROPEAN JOURNAL OF PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE Efficacy and safety of Botulinum Toxin type A for upper limb spasticity after stroke or traumatic brain injury : a systematic review with meta-analysis and trial sequential analysis EUROPEAN JOURNAL. 2016;
23. Pascual-Pascual S, Herrera-Galante A, Póo P. Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. Rev Neurol. 2007;44(5):303–9.
24. Brunton LL. Goodman & Gilman:Las bases farmacológicas de la terapeutica. McGraw-Hill Interamericana. 2011. 2035 p.
25. Pérez-Pérez, C. Rubio, MR. Pozuelo H. Botulismo y toxina botulínica. Rev Toxicol. 2003;20(1).
26. Juárez Silva G. Toxina Botulínica: Uso en medicina de rehabilitación, mitos y realidades. Rev Mex Med Física y Rehabil. 2004;16(2):37–40.
27. Herrero P. Dry Needling for Hypertonia and Spasticity. Univ San Jorge. 2015;
28. Espejo Antúnez L, Gacimartín García A, Pérez Cardeñoso MR, Cardero Durán MA, De la Cruz-Torres B, Albornoz-Cabello M. Efectos sobre la tensión neural adversa medida mediante test de Slump tras punción seca de punto gatillo miofascial del músculo gastrocnemio. Fisioterapia. 2014;36(3):127–34.
29. César J, Moreno V, Hugo V, Reyes E, Patricia L, Lanza D, et al. Síndrome de dolor miofascial. Epidemiología, fisiopatología, diagnóstico y tratamiento. Rev Esp Méd. 2013;18(2):148–57.
30. Herrero Gallego P, Mayoral del Moral O, Calvo Carrión S. Utilización de la técnica DNHS© (dry needling for hypertonia and spasticity) en el tratamiento de la hipertonía, la espasticidad y otras alteraciones y disfunciones del movimiento de origen central. Fisioterapia. 2011;33(5):189–91.
31. Lazcano-ponce E, Salazar-martínez E, C M, Gutiérrez-castrellón P, Angeles-Ilerenas A, C M. Ensayos clínicos aleatorizados : variantes , métodos de aleatorización , análisis , consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex. 2004;46(6).
32. Gil Fernández M, Zuñil Escobar JC. Fiabilidad y correlación en la evaluación de la movilidad de rodilla mediante goniómetro e inclinómetro. Fisioterapia. 2012;34(2):73–8.
33. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) I . Conceptual Framework and Item Selection. Med Care. 1992;30(6):473–83.

34. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135–50.
35. Rebolledo FA. Tratamiento con toxina botulínica en la espasticidad del niño y del adulto. *Plast Y Restaur Neurol.* 2004;3.
36. Kong H. Declaracion de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Wold Med Assoc.* 2008;1–8.
37. Entrada FDE, Funcionamiento EN. NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA. Agencia Española Medicam y Prod Sanit. 2002;3:1–57.
38. Código de Núremberg. *Trib Int Núremb.* 1947;3–4.
39. Driscoll PL, Madigan MD, Mishkin B, Beauchamp TL, Ph D, Singer B. Informe Belmont. *Natl Comm Prot Hum Subj Biomed Behav Res.* 1978;1978.
40. Calva ML. Ética profesional y complejidad. *Perfiels Educ.* 2013;XXXV:43–52.
41. Jordana MC. Apoyos a la investigación en Fisioterapia : obstáculos y vías de desarrollo. *Fisioterapia.* 2000;

12 ANNEXOS

12.1 Escala de Asworth modificada

- 0 Tono normal.*
- 1 Leve aumento del tono al movilizar la parte afectada en flexión o extensión.*
- 1+ Ligero aumento del tono muscular, manifestado por resistencia mínima en parte del arco de movilidad (menos de la mitad).*
- 2 Aumento más notable del tono muscular en la mayor parte del arco de movilidad, pero el miembro (s) afectado (s) se mueve (n) con facilidad.*
- 3 Incremento moderado del tono; los movimientos pasivos son difíciles.*
- 4 Aumento considerable del tono los movimientos pasivos son difíciles y la parte afectada esta rígida en flexión o extensión.*

12.2 Escala de Tardieu.

- 0 No resistencia a través del curso del estiramiento.*
- 1 Resistencia escasa a un ángulo específico a través del curso del estiramiento sin evidente contracción muscular.*
- 2 Evidente contracción muscular a un ángulo específico, seguido de relajación por interrupción del estiramiento.*
- 3 Clonus que aparece a un ángulo específico que dura menos de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo.*
- 4 Clonus que aparece a un ángulo específico que dura más de 10 segundos cuando el evaluador está haciendo presión contra el músculo.*

12.3 Escala Visual Analógica del Dolor.

No dolor

Insoportable

12.4 Consentimiento informado

12.4.1 Infiltración Toxina Botulínica Tipo A:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UIN TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA TIPO A

Este documento sirve para que usted, o quien le represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida.

En qué consiste, y para qué sirve:

El tratamiento al que usted va a someterse consiste en la introducción de toxina botulínica con una jeringa en uno o varios músculos.

El objetivo de las infiltraciones es la disminución de la rigidez, y la relajación de los músculos.

Cómo se realiza:

Mediante inyección intramuscular en aquellos músculos donde se localiza la espasticidad (rigidez), y que le señalará su médico. La duración de la técnica variará según el número de músculos a tratar.

Qué efectos le producirá:

La toxina botulínica actúa bloqueando los impulsos nerviosos a los músculos inyectados, esto hace que los músculos dejen de contraerse.

La relajación muscular puede tardar hasta dos semanas en aparecer y desaparece al cabo de 2 a 6 meses, ya que si se administran inyecciones repetidas o a dosis muy altas, se pueden generar anticuerpos, que reducen la eficacia de la toxina.

En qué le beneficiará:

Con este tratamiento se pretende conseguir la mejoría de la postura y el equilibrio, mejoría del dolor y de sus cuidados básicos, etc.

Riesgos:

- 1- RIESGOS FRECUENTES: Reacción Pseudogripal (febrícula, dolor articular leve y malestar general los primeros días).
- 2- RIESGOS POCO FRECUENTES:
 1. Pérdida de fuerza generalizada (muy raro) transitoria.
 2. Parálisis completa pero transitoria del musculo infiltrado.
 3. Disfagia (dificultad para tragar), también transitoria.
 4. Posibilidad de infección en punto de inyección (absceso).
 5. Cuadro grave de alergia, incluso Shock Anafiláctico (extremadamente raro).

DECLARO haber recibido información verbal clara y sencilla sobre el procedimiento que se me va a realizar y, además, he leído este escrito. Así mismo, todas mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado sobre la infiltración de Toxina Botulínica Tipo A. Por ello, libremente, DOY MI CONSENTIMIENTO para que el médico especialista en la infiltración de Toxina Botulínica me aplique dicha técnica, y para que la información obtenida se utilice en futuros estudios siempre manteniendo mi anonimidad y en pro de la investigación.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Se me proporcionará una copia de este documento si lo preciso.

Nombre del paciente y DNI:	Firma del paciente o tutor legal:
Nombre del tutor legal y DNI (si procede):	
Doctor:	Firma:
Nº Colegiado:	

12.4.2 Punción Seca técnica DNHS®:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN TRATAMIENTO DE PUNCIÓN SECA CON LA TÉCNICA DNHS®

PROCEDIMIENTO

La punción seca es una técnica cuyo objetivo es tratar los denominados puntos gatillo miofasciales, comúnmente conocidos como contracturas, con el objetivo de disminuir o hacer desaparecer el dolor y disfunción generado por éstos.

El tratamiento se realiza siguiendo las indicaciones, criterios de aplicación, criterios diagnósticos y confirmatorios de la técnica.

La aplicación de la técnica se realiza con agujas de punción seca, similares a las agujas de acupuntura y sin infiltrar ningún tipo de sustancia dentro del organismo.

La efectividad de la técnica se basa en los efectos producidos sobre las placas motoras disfuncionales causantes de la contractura. La técnica actúa provocando una destrucción de estas placas motoras disfuncionales, produciéndose la reparación de las mismas en un tiempo estimado entre 7 y 10 días.

ALTERNATIVAS

Soy consciente de que la aplicación de la técnica implica la punción seca de diferentes músculos. También he sido informado del resto de tratamientos existentes para esta patología.

RIESGOS

La aplicación de la técnica ha demostrado no tener ningún efecto secundario, aunque el paciente puede experimentar dolor durante la punción y un ligero o moderado dolor post-punción, generalmente de no más de uno o dos días de duración como norma general.

Soy consciente de las contraindicaciones relativas de la técnica como hipersensibilidad, uso de anticoagulantes o epilepsia. Y entiendo que cualquier omisión de información por mi parte puede repercutir en los riesgos y resultados de la técnica.

DECLARO haber recibido información verbal clara y sencilla sobre el procedimiento que se me va a realizar y, además, he leído este escrito. Así mismo, todas mis dudas y preguntas han sido convenientemente aclaradas y he comprendido toda la información que se me ha proporcionado sobre la Técnica DNHS®. Por ello, libremente, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que el fisioterapeuta especialista en la técnica DNHS® me aplique dicha técnica, y para que la información obtenida se utilice en futuros estudios siempre manteniendo mi anonimidad y en pro de la investigación.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Se me proporcionará una copia de este documento si lo preciso.

OBSERVACIONES

Nombre del paciente y DNI:

Firma del paciente o tutor legal:

Nombre del tutor legal y DNI (si procede):

Fisioterapeuta:

Firma:

Nº Colegiado:

